



## ZAPYTANIE OFERTOWE nr 30/2023/G/CardioCAPS

z dnia 26.04.2023 r. dla firmy CELON PHARMA SA z siedzibą w Kiełpinie.

W związku z realizacją projektu: „CardioCAPS - Zwiększenie bezpieczeństwa lekowego poprzez wdrożenie w produkcji własnej Celon Pharma S.A. innowacyjnych form doustnych produktów leczniczych stosowanych w farmakoterapii chorób sercowo-naczyniowych” nr 2022/ABM/04/00001 dofinansowanego ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych.

**DATA ZAMIESZCZENIA: 26.04.2023 r.**

**MIEJSCOWOŚĆ:** Kiełpin

**ZAMIESZCZENIE OGŁOSZENIA:** obowiązkowe

**ZAMAWIAJĄCY:** Celon Pharma SA ul. Ogrodowa 2a, 05-092 Kiełpin

**OGÓLNY ADRES INTERNETOWY ZAMAWIAJĄCEGO**

**[www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com), telefon: 22 751 59 33**

**RODZAJ ZAMAWIAJĄCEGO:** Podmiot prywatny

**Czy dopuszcza się złożenie oferty częściowej /NIE**

**Czy dopuszcza się złożenie oferty wariantowej /NIE**

**TERMIN REALIZACJI UMOWY:** nie później niż do 31 grudnia 2023r.

**PROCEDURA**

**Zapytanie ofertowe**

**TRYB ZAMÓWIENIA:**

1. Niniejsze zamówienie nie podlega przepisom ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo Zamówień Publicznych.
2. Niniejsze zamówienie zostaje przeprowadzone zgodnie z zachowaniem zasady konkurencyjności, jawności, przejrzystości i równego dostępu.
3. Zamawiający zastrzega sobie prawo unieważnienia postępowania na każdym jego etapie, bez podania przyczyn.
4. O zmianach wprowadzonych w zamówieniu Zamawiający poinformuje Oferentów.
5. Zamawiający zastrzega sobie prawo do wystąpienia do Oferentów z pytaniami uzupełniającymi dotyczącymi dodatkowych informacji, dokumentów lub wyjaśnień.
6. W uzasadnionych wypadkach, w każdym czasie, przed upływem terminu składania ofert, Zamawiający może zmodyfikować lub uzupełnić treść zaproszenia do składania ofert.

---

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,  
tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP:** 118 16 42 061



7. Niniejsze zaproszenie do składania ofert nie zobowiązuje Zamawiającego do zawarcia umowy.

**SZCZEGÓŁY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA:**

**Kod CPV:** 73000000-2

**OPIS PRZEDMIOTU ZAPYTANIA OFERTOWEGO nr 30/2023/G/CardioCAPS**

L.p.	Opis
1.	<p>Monitorowanie randomizowanego, otwartego, krzyżowego badania biorównoważności, prowadzonego u zdrowych ochotników w warunkach na czczo, w celu określenia właściwości farmakokinetycznych oraz równoważności biologicznej, a także określenia bezpieczeństwa i tolerancji badanych produktów leczniczych.</p> <p>Badanie będzie prowadzone w jednym ośrodku w Polsce. Będzie w nim uczestniczyło około 40 ochotników (zakłada się, że w procedurach skringingowych będzie uczestniczyło około 70-80 osób). Planowane badanie będzie składało się z dwóch etapów z minimum 7 dniowym okresem wymycia pomiędzy nimi. W badaniu będzie używany elektroniczny CRF, dokumentacja źródłowa oraz TMF będą dostępne w formie papierowej. Przeprowadzenie badania planuje się na wrzesień/październik. Do zakresu zadań monitora badania klinicznego należeć będzie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• monitorowanie badania klinicznego zgodnie z wytycznymi protokołu badania, GCP, obowiązującymi SOP i regulacjami prawnymi,</li><li>• oszacowanie ilości wizyt monitorujących w Ośrodku</li><li>• przeprowadzenie szkoleń dla personelu Ośrodka,</li><li>• tworzenie i nadzór nad dokumentacją związaną z prowadzonym projektem badawczym (przygotowanie Safety Monitoring Plan, raportów z wizyt monitorujących),</li><li>• weryfikacja dokumentów źródłowych,</li><li>• przegląd formularzy raportów przypadku i dokumentów prawnych oraz inwentaryzacja produktów badanych,</li><li>• wymaga wiedzy merytorycznej, związanej z medyczo-prawnymi aspektami badań,</li><li>• umiejętność budowania udanych relacji z pracownikami ośrodków badawczych oraz przedstawicielami zleceniodawcy badania.</li></ul> <p>Wymagania</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• min. dwa lata doświadczenia na stanowisku Monitora Badań Klinicznych (z uwzględnieniem wizyt: pre-study, inicjującej, monitorującej i zamykającej) lub pokrewnych stanowiskach związanych z zarządzaniem badaniami klinicznymi,</li><li>• wykształcenie wyższe (preferowane, ale nie konieczne: medycyna, farmacja, analityka medyczna, nauki pokrewne),</li><li>• znajomość zasad ICH GCP,</li></ul>

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: info@celonpharma.com, [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP:** 118 16 42 061



- biegła znajomość języka angielskiego na poziomie pozwalającym swobodną obsługę badania klinicznego z uwzględnieniem specyfiki nazewnictwa medycznego,
- prawo jazdy kat. B,
- gotowość do podróży służbowych,
- efektywne zarządzanie czasem i zdolności organizacyjne,
- komunikatywność, łatwość nawiązywania kontaktów,
- umiejętność rozwiązywania sytuacji problemowych.

#### KRYTERIA WYBORU I OCENY OFERT:

- **Cena za usługę (C) (maksymalna ilość punktów) - 100 pkt (100 %)**

Sposób oceny:

Kryterium	Waga [%]	Punkty	Sposób oceny wg wzoru
Cena	100 %	100	$C = \frac{\text{najniższa cena oferty netto}}{\text{cena oferty badanej netto}} \times 100 \text{ pkt}$

Całkowita liczba punktów, jaką otrzyma dana oferta, zostanie obliczona wg poniższego wzoru:

$$L = C$$

gdzie:

- L – całkowita liczba punktów,
- C – punkty uzyskane w kryterium „Cena”.

#### Adres i termin składania ofert:

1. Oferty należy składać do Zamawiającego: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, Polska, jeśli wysłane pocztą tradycyjną lub kurierem lub na adres mailowy [paulina.gruszka@celonpharma.com](mailto:paulina.gruszka@celonpharma.com) w przypadku wysłania pocztą elektroniczną.
2. Oferta musi być złożona nie później niż do **08.05.2023r.** Jeśli oferta wysłana została pocztą tradycyjną lub kurierem, ofertę uważa się za złożoną jeżeli wpłynęła do Zamawiającego nie później niż w dniu wskazanym jako ostateczny termin składania ofert.
3. Oferty złożone po terminie nie będą rozpatrywane.
4. Oferty będą oceniane nie później niż do **31.05.2023r.**
5. Oferty złożone w walucie obcej będą przeliczane po średnim kursie NBP obowiązującym w dniu sporządzenia protokołu z przeprowadzonego zapytania ofertowego.

#### CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy, tel.: +48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP:** 118 16 42 061



### Prezentacja ofert:

1. Każdy oferent może złożyć tylko jedną ofertę, w języku polskim lub angielskim.
2. Oferta musi wskazywać:
  - a. numer zapytania ofertowego,
  - b. datę sporządzenia,
  - c. dane oferenta: adres, numer telefonu, adres e-mail, numer NIP, PESEL.
3. Wraz ze złożeniem oferty, wymagane jest również złożenie "Oświadczenia o braku powiązań personalnych lub kapitałowych z Zamawiającym". Oświadczenie jest załącznikiem do zapytania ofertowego.
4. Numer zapytania ofertowego powinien pojawić się również w tytułach poczty elektronicznej, tradycyjnej lub kurierskiej.
5. Oferta musi pozostać ważna przez okres co najmniej 60 dni, liczonych od daty upływu terminu składania ofert.
6. Koszty przygotowania oferty ponosi Oferent.
7. Termin płatności każdej faktury musi wynosić co najmniej 30 dni.
8. Oferta musi być parafowana i podpisana przez osoby upoważnione do reprezentowania Wykonawcy/Dostawcy.

### ZAWIADOMIENIE O WYBORZE:

Informacja o wyniku postępowania zostanie opublikowana na stronie internetowej Zamawiającego [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com).

### UWAGI:

- W przypadku wystąpienia konieczności wykonania zamówień dodatkowych nieobjętych zamówieniem podstawowym Zamawiający zastrzega sobie prawo do udzielenia Oferentowi zamówienia uzupełniającego, gdy wartość każdej kolejnej zmiany nie przekracza 50% wartości zamówienia podstawowego określonej w umowie zawartej z Oferentem,
- Zamawiający dopuszcza możliwość unieważnienia zamówienia lub rezygnacji z zamówienia towarów i usług wchodzących w skład postępowania częściowego, lub z całości postępowania, w przypadku nie uzyskania środków na realizację tego zamówienia lub w innych przypadkach, gdy realizacja zamówienia nie będzie leżała w interesie Zamawiającego.
- Z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty powiązane z Zamawiającym osobowo lub kapitałowo. Przez powiązania kapitałowe lub osobowe rozumie się wzajemne powiązania między Zamawiającym lub osobami upoważnionymi do zaciągania zobowiązań w imieniu Zamawiającego lub osobami wykonującymi w imieniu Zamawiającego czynności związane z przeprowadzeniem procedury wyboru wykonawcy a wykonawcą, polegające w szczególności na:
  - a) uczestniczeniu w spółce jako wspólnik spółki cywilnej lub spółki osobowej,
  - b) posiadaniu co najmniej 10% udziałów lub akcji, o ile niższy próg nie wynika z przepisów prawa lub nie został określony przez IZ PO,

---

### CELON PHARMA S.A.

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,  
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP:** 118 16 42 061



- c) pełnieniu funkcji członka organu nadzorczego lub zarządzającego, prokurenta, pełnomocnika,  
d) pozostawaniu w związku małżeńskim, w stosunku pokrewieństwa lub powinowactwa w linii prostej, pokrewieństwa drugiego stopnia lub powinowactwa drugiego stopnia w linii bocznej lub w stosunku przysposobienia, opieki lub kurateli.
- Zamawiający dopuszcza możliwość negocjacji przedstawionej oferty.
  - Zamawiający zastrzega sobie możliwość zmiany umowy zawartej z wybranym Oferentem w wyniku przeprowadzonego postępowania o udzielenie zamówienia publicznego z następujących powodów:
    - a) uzasadnionych zmian w zakresie sposobu wykonania przedmiotu zamówienia,
    - b) obiektywnych przyczyn niezależnych do Zamawiającego lub Oferenta,
    - c) zmian regulacji prawnych obowiązujących w dniu podpisania umowy,
    - d) siły wyższej,
    - e) wystąpienia innej przeszkody niezależnej od Oferenta uniemożliwiającej wykonywanie prac,
    - f) w przypadku wprowadzenia zmian do Przedmiotu Umowy wykraczających poza zakres rzeczowy i/lub finansowy wskazany w Ofercie, Strony zobowiązują się, że zmiany takie zostaną wprowadzone na podstawie stosownego aneksu, oraz "Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu Spójności na lata 2014-2020".
  - W związku z wejściem w życie ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835) z udziału w niniejszym postępowaniu są wykluczone podmioty lub obywatele z Federacji Rosyjskiej objęte/-ci sankcjami określonymi w art. 1 ww. ustawy, o ile w dniu składania oferty znajdują się na liście osób i podmiotów, względem których należy stosować środki sankcyjne, prowadzonej na stronie Biuletynu Informacji Publicznej Ministra Spraw Wewnętrznych i Administracji.

---

**CELON PHARMA S.A.**

Biuro: ul. Ogrodowa 2A, 05-092 Łomianki / Kiełpin, Dział R&D: ul. Marymoncka 15, 05-152 Kazuń Nowy,  
tel.:+48 22 751 59 33; fax: +48 22 751 74 77 e-mail: [info@celonpharma.com](mailto:info@celonpharma.com), [www.celonpharma.com](http://www.celonpharma.com)

**Organ rejestrowy:** Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Gospodarczego

**Prezes Zarządu:** Maciej Wieczorek, **Wysokość kapitału zakładowego:** 5.103.500 PLN

**KRS:** 0000437778, **NIP:** 118 16 42 061